



भारत का राजपत्र The Gazette of India

असाधारण

EXTRAORDINARY

भाग II—खण्ड 3—उप-खण्ड (i)

PART II—Section 3—Sub-section (i)

प्राधिकार से प्रकाशित

PUBLISHED BY AUTHORITY

सं. 51]

नई दिल्ली, शुक्रवार, जनवरी 31, 2003/माघ 11, 1924

No. 51]

NEW DELHI, FRIDAY, JANUARY 31, 2003/MAGHA 11, 1924

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय
(भारतीय चिकित्सा पद्धति एवं होम्योपैथी विभाग)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 31 जनवरी, 2003

सा.का.नि. 73(क),—औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 का और संशोधन करने के लिए कतिपय नियमों का प्रारूप औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 33 ढ की अपेक्षानुसार, भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग 2, खंड-3, उपखंड (i), तारीख 12 जुलाई, 2001 में सं. सा.का.नि. 492 (अ) द्वारा ऐसे सभी व्यक्तियों से, जिनके उससे प्रभावित होने की संभावना थी, आक्षेप और सुझाव आमंत्रित करते हुए प्रकाशित किए गए थे और यह सूचना भी दी गई थी कि उक्त प्रारूप पर उस तारीख से, जिसको उस राजपत्र की प्रतियां, जिसमें यह अधिसूचना अंतर्विष्ट थी जनता को उपलब्ध करा दी गई थी, तीस दिन की अवधि की समाप्ति के पश्चात् विचार किया जाएगा; और उक्त राजपत्र 12 जुलाई, 2002 को उपलब्ध करा दिया गया था; और उक्त प्रारूप पर जनता से प्राप्त आक्षेपों और सुझावों पर केंद्रीय सरकार द्वारा विचार कर लिया गया है;

अतः अब केंद्रीय सरकार, उक्त अधिनियम की धारा 33-ढ द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 में निम्नलिखित और संशोधन करती है, अर्थात्:-

1. (1) इन नियमों का संक्षिप्त नाम औषधि और प्रसाधन सामग्री द्वितीय (संशोधन) नियम, 2003 है।

(2) ये अधिसूचना (राजपत्र में प्रकाशन) की तारीख को प्रवृत्त होंगे।

2. औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 में, -

(क) नियम 160 के पश्चात् निम्नलिखित अंतःस्थापित किया जाएगा, अर्थात्:-

" भाग 16क

आयुर्वेदिक, सिद्ध और यूनानी औषधियों के विनिर्माण के अनुज्ञप्तिधारियों की ओर से आयुर्वेदिक, सिद्ध और यूनानी औषधियाँ और उनके विनिर्माण में प्रयुक्त कच्ची सामग्री की परख करने के लिए संस्थाओं का अनुमोदन

160 क - आयुर्वेदिक, सिद्ध और यूनानी औषधियों को परख करने के लिए अनुमोदन अनुदत्त किए जाने के आवेदन- उक्त आयुर्वेदिक, सिद्ध और यूनानी औषधियों के विक्रय के लिए विनिर्माण अनुज्ञप्तिधारियों की ओर से आयुर्वेदिक, सिद्ध और यूनानी औषधियों या उनके विनिर्माण में प्रयुक्त कच्ची सामग्रियों की पहचान शुद्धता, क्वालिटी और शक्ति की परख करने के लिए अनुमोदन अनुदत्त किए जाने या उसका नवीकरण किए जाने के लिए आवेदन प्ररूप 47 में, यथास्थिति, इन नियमों के भाग 16, 17 या 18 के प्रयोजनों के लिए राज्य सरकार द्वारा नियुक्त अनुज्ञापन प्राधिकारी को, जिसे इस भाग के अधीन 'अनुमोदन प्राधिकारी' कहा गया है, किया जाएगा और उसके साथ इस अधिनियम की पहली अनुसूची में विनिर्दिष्ट आयुर्वेद, सिद्ध एवं यूनानी पुस्तकों में निर्दिष्ट औषधियों की बाबत छह हजार रुपये की निरीक्षण फीस होगी।

परंतु आवेदक अनुमोदन प्राधिकारी को ऐसी अतिरिक्त जानकारी देगा जिसकी उसके द्वारा प्ररूप 47 में आवेदन के संबंध में अपेक्षा की जाए:

परंतु यह और कि यदि आवेदक में नवीकरण के लिए आवेदन उसके अवसान के छह माह के भीतर किया जाता है तो संदेय निरीक्षण फीस, अधिनियम की पहली अनुसूची में विनिर्दिष्ट आयुर्वेदिक, सिद्ध और यूनानी औषधियों की परख या विश्लेषण की दशा में छह हजार रुपये तथा एक हजार रुपये प्रतिमास की दर से अतिरिक्त निरीक्षण फीस होगी।

स्पष्टीकरण- इस भाग के प्रयोजन के लिए, "आयुर्वेदिक, सिद्ध और यूनानी औषधियाँ" शब्दों से यथास्थिति आयुर्वेद, सिद्ध और यूनानी औषधियों के जैसा मामला हो विनिर्माण में प्रयुक्त कच्ची सामग्री भी अभिप्रेत है और उसमें सम्मिलित है।

160 ख, - वह प्ररूप जिसमें आयुर्वेदिक, सिद्ध और यूनानी औषधियों के विनिर्माण के अनुज्ञप्तिधारियों की ओर से आयुर्वेदिक, सिद्ध और यूनानी औषधियों की परख करने के लिए अनुमोदन अनुदत्त किया जाना है और ऐसे अनुमोदन को अनुदत्त करने या उसके नवीकरण के लिए शर्तें :- (1) आयुर्वेदिक, सिद्ध और यूनानी औषधियों के विनिर्माण के अनुज्ञप्तिधारियों की ओर से आयुर्वेदिक, सिद्ध और यूनानी औषधियों की पहचान, शुद्धता क्वालिटी और शक्ति की ऐसी परख करने के लिए, जो इन नियमों के उपबंधों के अधीन अपेक्षित हैं, अनुमोदन प्ररूप 48 में अनुदत्त किया जाएगा। (2) प्ररूप 48 में अनुमोदन अनुदत्त किए जाने या उसका नवीकरण किए जाने से पूर्व, आवेदन निम्नलिखित शर्तों का अनुपालन करेगा, अर्थात् :-जिन परिसरों में परखें की जा रही हैं वे, वहां के सिवाय जहां किसी आयुर्वेदिक, सिद्ध और यूनानी औषधि की परखों की प्रकृति के कारण अन्यथा आवश्यक हैं, सुप्रकाशित और समुचित रूप से संवातित होंगे। जहां कहीं आवश्यक है,

परिसरों को वातानुकूलित किया जाएगा जिससे कि प्रयोगशालाके उपकरणों की शुद्धता और कार्यशीलता बनी रहे या निर्जीवाणुता परखें और सूक्ष्मजैवीय परखें जैसी विशेष परखों के निष्पादन को समर्थ बनाया जा सके।

- (ii) (क) आवेदक परख करने के लिए प्रस्थापित ओषधियों के नमूनों की प्रकृति और संख्या को ध्यान में रखते हुए, पर्याप्त स्थान की व्यवस्था करेगा :

परंतु अनुमोदन प्राधिकारी समय-समय पर इस बात की अवधारण करेगा कि उपलब्ध कराया गया स्थान अभी भी पर्याप्त है या नहीं। परंतु यह और कि (I) रसायन शास्त्र, (ii) भेषजगुण विज्ञान, (iii) आयुर्वेदिक, सिद्ध और यूनानी, (iv) सूक्ष्म जैव विज्ञान, (v) नमूना कक्ष, (vi) (vii) कार्यालय सह अभिलेख कक्ष के लिए, समुचित विभाजन के साथ और 800 वर्ग फीट के न्यूनतम आवेक्षित क्षेत्र वाले पृथक् खंड उपलब्ध कराए जाएंगे।

(ख) आवेदक ऐसे व्यक्तियों की एक सूची उपलब्ध कराएगा जो उसके साथ विशेषज्ञों के रूप में अर्थात् रसायनज्ञ, वनस्पति विज्ञानी और आयुर्वेद/सिद्ध/यूनानी या भेषजज्ञ जैसे विशेषज्ञों के रूप में नियोजित किए जा सकेंगे और जिनके पास रसायन शास्त्र, वनस्पति विज्ञान आयुर्वेद/सिद्ध/यूनानी/भेषज विज्ञान में किसी मान्यताप्राप्त विश्वविद्यालय से डिग्री या समतुल्य डिग्री है और जो आयुर्वेदिक, सिद्ध और यूनानी भेषज कोष के अनुसार परख या विश्लेषण करने का काम से कम दो वर्ष का अनुभव रखते हैं।

(ग) आवेदक, आयुर्वेदिक, सिद्ध और यूनानी ओषधियों की कारमेकेस्थिया के मानकों या अन्य उपलब्ध मानकों के अनुसार पहचान, शुद्धता और शक्ति के लिए परख करने के लिए पर्याप्त आवश्यक उपस्कर उपलब्ध कराएगा।

सिफारिश किए गए उपस्करों की सूची नीचे दी गई है

रसायन अनुभाग

1. एलकोहल अवधारण उपकरण पूर्ण सेट।
2. वाष्पशील तेल अवधारण उपकरण।
3. क्वथनांक अवधारण उपकरण।
4. गलनांक अवधारण उपकरण।
5. अपवर्तनांकमापी (रिफ्रैक्टोमीटर)।
6. घुवणमापी (पोलेरिमीटर)।
7. श्यानतामापी (विस्कोमीटर) (ओस्टवाल्ड, रेडवुड श्यानतामापी)।
8. टिकिया बिघटन उपकरण।
9. नमी अवधारण उपकरण। (आई. सी. फिल्ट्रेटर)।
10. यू.वी. स्पेक्ट्रोमी प्रकाशमापी।
11. मफल भट्टी।
12. इलेक्ट्रानिक तराजू।

13. गर्म वायु ओवन ताप की विभिन्न रेंज/ निर्वात ओवन।
14. प्रशीतक (रेफ्रीजरेटर)।
15. कांच आसवन साधन/संयंत्र।
16. जल प्रदाय विखनिजित विनिमय उपस्कर।
17. वातानुकूलक।
18. बर्नरों सहित एल पी जी गैस सिलेंडर।
19. जल स्नान (ताप नियंत्रित)।
20. उष्मा मेंटल (4) या यथाअपेक्षित।
21. सभी उपसाधनों सहित टी एल सी उपकरण।
22. चालनी हल्लित्र सहित 10 से 120 तक चालनी।
23. सेंट्रीफ्यूज मशीन।
24. निराद्रीकारक (जहां आवश्यक हो)।
25. पी एच मीटर।
26. एफ. आई. संसूचक के साथ जी एल सी।
27. सेलिका क्रूसीबल।
28. टिकिया चूर्णतात परीक्षित्र।
29. टिकिया विघटन संपरीक्षित्र।
30. अन्य संबंधित उपस्कर, अभिकर्मक, रसायन और कांच के सामान।

टिप्पण : एच पी एल सी, एच पी टी एल सी, परमाणवीय अवशोषण स्पेक्ट्रोमी प्रकाशमापी जैसे उपकरणों की अन्य प्रयोगशालाओं से प्रतिबंधन द्वारा व्यवस्था की जा सकती है।

भेषज विज्ञान अनुभाग

1. सूक्ष्मदर्शी बाइनाक्युलर
2. विच्छेदन सूक्ष्मदर्शी
3. माइक्रोटोम
4. रसायन संतुलन
5. सूक्ष्मस्लाइड केबिनेट
6. एल्युमीनियम स्लाइड ट्रे
7. गर्म वायु ओवन
8. आक्यूलर माइक्रोमीटर
9. स्टेज माइक्रोमीटर
10. ल्यूसिडा प्रिज्म प्रकार का और दर्पण प्रकार का कैमरा
11. ऊष्म प्लेट
12. प्रशीतक
13. बर्नरों के साथ एल पी जी सिलेंडर
14. अन्य संबंधित उपकरण, अभिकर्मक, रसायन और कांच के सामान आदि

सूक्ष्मजीव विज्ञान अनुभाग

1. लेमिनार एयर फ्लो बेंच (एल.ए.एफ.)
2. बी.ओ.डी. इनक्यूबेटर
3. सादा इनक्यूबेटर
4. सौरमीय जल स्नान
5. ओवन
6. आटोक्लेव/स्टर्लाइजर
7. सूक्ष्मदर्शी (उच्च शक्ति)
8. कालोनी काउंटर
9. अन्य संबंधित उपस्कर और अभिकर्मक

(3) आवेदक परख किए जाने के लिए आशयित आयुर्वेदिक, सिद्ध और यूनानी ओषधियों के नमूनों की प्रकृति और संख्या को ध्यान में रखते हुए ऐसे उपयुक्त उपस्कर की व्यवस्था करेगा और उसे बनाए रखेगा जो अनुमोदन प्राधिकारी की राय में पर्याप्त हो।

(4) पहचान, शुद्धता, क्वालिटी और शक्ति के लिए, यथास्थिति, आयुर्वेदिक, सिद्ध और यूनानी ओषधियों की परखें उपनियम (2) के खंड (ख) में निर्दिष्ट विशेषज्ञों में से किसी एक के सक्रिय निदेशन के अधीन की जाएंगी, जो परखों का भारसाधक व्यक्ति होगा और आवेदक द्वारा जारी परख की रिपोर्टों के लिए उत्तरदायी होगा।

(5) पहचान, शुद्धता, क्वालिटी और शक्ति के लिए, यथास्थिति, आयुर्वेदिक, सिद्ध और यूनानी ओषधियों की परख उन व्यक्तियों द्वारा की जाएंगी जिनकी अर्हताएं और परख करने का अनुभव उपनियम (2) के खंड (ख) में वर्णित रूप में पर्याप्त है।

(6) आवेदक, अधिनियम और उसके अधीन बनाए गए नियमों के उपबंधों के अधीन मान्यताप्राप्त मानक पुस्तकों और निर्देश की ऐसी पुस्तकों की व्यवस्था करेगा जो ऐसे उत्पाद की परख या विश्लेषण के संबंध में अपेक्षित हैं जिनकी परख के लिए अनुमोदन हेतु आवेदन किया गया है।

(7) आवेदक, अधिनियम और उसके अधीन बनाए गए नियमों के उपबंधों के अधीन मान्यताप्राप्त मानक आयुर्वेदिक, सिद्ध और यूनानी ओषधियों की (नमूनों के निर्देश) सूची उपलब्ध कराएगा और प्रयोगशाला में रखे नमूनों के ऐसे निर्देश ऐसे उत्पादों की परख या विश्लेषणों के संबंध में अपेक्षित हो सकेंगे जिनके अनुमोदन के लिए आवेदन किया जाता है।

160ग. अनुमोदन की अवधि - प्ररूप 48 में अनुदत्त अनुमोदन या प्ररूप 49 में नवीकृत अनुमोदन, जब तक कि उसे पहले निलंबित या प्रत्याहृत न कर दिया जाए, उस तारीख से, जिसको वह अनुदत्त किया जाता है या नवीकृत किया जाता है, तीन वर्ष की अवधि के लिए विधिमान्य होगा :

परंतु यदि प्ररूप 47 में अनुमोदन के नवीकरण के लिए आवेदन उसके अवसान के पूर्व किया जाता है या यदि अतिरिक्त फीस का संदाय करके आवेदन उसके अवसान के छह मास के भीतर किया जाता है तो अनुमोदन तब तक प्रवृत्त रहेगा जब तक कि आवेदन पर इसके विपरीत आदेश पारित नहीं कर दिए जाते और

यदि उसके नवीकरण के लिए आवेदन अवसान के छह मास के भीतर नहीं किया जाता है तो यह समझा जाएगा कि अनुमोदन का अवसान हो गया है।

160 घ. अनुमोदन की शर्तें - प्ररूप 48 में अनुमोदन निम्नलिखित शर्तों के अधीन होगा :-

(I) वह संस्था जिसे इस भाग के अधीन अनुमोदन अनुदत्त किया गया है (जिसे इसमें इसके पश्चात् अनुमोदित प्रयोगशाला कहा गया है) नियम 160 ख में यथा विनिर्दिष्ट पर्याप्त कर्मचारिवृन्द और पर्याप्त परिसर तथा उपस्कर की व्यवस्था करेगी और उन्हें बनाए रखेगी।

(II) अनुमोदित प्रयोगशाला भण्डारकरण की ऐसी समुचित सुविधाओं की व्यवस्था करेगी जिससे कि उसके द्वारा जिन नमूनों की परख की जानी है, उनके गुण परिरक्षित रहें।

(III) अनुमोदित प्रयोगशाला आयुर्वेदिक, सिद्ध और यूनानी ओषधियों के सभी नमूनों की पहचान, शुद्धता, क्वालिटी और शक्ति के लिए परखों और उनके परिणामों के अभिलेख परखों के ऐसे संलेखों सहित जिनमें पाठ्यांक और संगणना दर्शित हों, ऐसे प्ररूप में रखेगी कि वे निरीक्षण के लिए उपलब्ध रहें और ऐसे अभिलेख उन पदार्थों की दशा में जिनके लिए अवसान की तारीख नियत की गई है, ऐसे अवसान की तारीख से दो वर्ष की अवधि तक और अन्य पदार्थों की दशा में तीन वर्ष की अवधि तक बनाए रखे जाएंगे।

(IV) अनुमोदित प्रयोगशाला, इस अधिनियम के अधीन नियुक्त निरीक्षक को पूर्व सूचना पर या उसके बिना, उस परिसर में जहां परख की जा रही हैं प्रवेश करने की अनुज्ञा देगी और परिसर और परख के लिए प्रयुक्त उपस्कर तथा नियोजित परख प्रक्रियाओं का निरीक्षण करने देगी। प्रयोगशाला निरीक्षकों को इन नियमों के अधीन रखे गए रजिस्ट्रों और अभिलेखों का निरीक्षण करने की अनुज्ञा देगी और ऐसे निरीक्षकों को ऐसी जानकारी देगी जिसकी वे यह अभिनिश्चित करने के प्रयोजन के लिए अपेक्षा करें कि अधिनियम और उसके अधीन बनाए गए नियमों के उपबंधों का पालन किया जा रहा है या नहीं।

(V) अनुमोदित प्रयोगशाला समय-समय पर अनुमोदन प्राधिकारी को, यथास्थिति, आयुर्वेदिक, सिद्ध और यूनानी ओषधियों की परख के भारसाधक व्यक्ति या परख के लिए उत्तरदायी विशेषज्ञ कर्मचारियों में होने वाले परिवर्तनों की या परिसर में होने वाले तात्त्विक परिवर्तनों की या परख के प्रयोजन के लिए प्रयुक्त उपस्कर में होने वाले परिवर्तनों की, जो अनुमोदन प्राधिकारी की ओर से किए गए पिछले अंतिम निरीक्षण की तारीख के पश्चात् किए गए हैं

(VI) अनुमोदित प्रयोगशाला परख या विश्लेषण के परिणामों की रिपोर्ट प्ररूप 50 में प्रस्तुत करेगी।

(VII) यदि आयुर्वेदिक, सिद्ध और यूनानी ओषधि का कोई नमूना परख किए जाने पर मानक क्वालिटी का नहीं पाया जाता है तो अनुमोदित प्रयोगशाला नमूने की परख की रिपोर्ट की प्रति, लागू की गई परखों के संलेखों सहित अनुमोदन प्राधिकारी को और उस राज्य के अनुज्ञापन प्राधिकारी को, जहां आयुर्वेदिक, सिद्ध और यूनानी ओषधियों का विनिर्माता और/या भेजने वाला पाया जाता है, प्रस्तुत करेगी।

(VIII) अनुमोदित प्रयोगशाला अधिनियम और उसके अधीन बनाए गए नियमों के उपबंधों का और ऐसी और अपेक्षाओं का, यदि कोई हों, जो अधिनियम के अध्याय 4क के अधीन समय समय पर बनाए गए नियमों में अंतर्विष्ट की जाएं और जिनकी अनुमोदन प्राधिकारी ने अनुमोदित प्रयोगशाला को चार मास से अन्यून की सूचना दे दी है, अनुपालन करेगी।

(IX) अनुमोदित प्रयोगशाला एक निरीक्षण पुस्तक रखेगी जिससे कि निरीक्षक अपने विचार और अपने द्वारा देखी गई त्रुटियां उसमें अभिलिखित करने में समर्थ हो सके।

160 ड. अनुमोदन अनुदत्त किए जाने से पूर्व निरीक्षण - अनुमोदन प्राधिकारी प्ररूप 48 में अनुमोदन अनुदत्त किए जाने से पूर्व अनुमोदन प्राधिकारी उस प्रयोगशाला का जिसमें, यथास्थिति, आयुर्वेदिक, सिद्ध और यूनानी ओषधियों का परख किए जाने की प्रस्थापना है, केंद्रीय सरकार और राज्य सरकार द्वारा इस प्रयोजन के लिए नियुक्त निरीक्षकों द्वारा संयुक्त रूप से निरीक्षण कराएगा जो परिसर और ओषधियों की परख के लिए प्रयोग किए जाने के लिए आशयित उपस्कर की परीक्षा करेंगे और उन विशेषज्ञ कर्मचारिकृन्द की वृत्तिक अर्हताओं की जांच करेंगे, जो प्रयोगशाला द्वारा नियुक्त किए जाते हैं या किए जाएं।

160 च. निरीक्षण की रिपोर्ट नियम 160 ड में यथाकथित केंद्रीय सरकार द्वारा नियुक्त निरीक्षक निरीक्षण के परिणामों की विस्तृत रिपोर्ट अनुमोदित करने वाले प्राधिकारी को भेजेंगे।

160 छ. अनुमोदन करने वाले प्राधिकारी की प्रक्रिया- (1) यदि अनुमोदित करने वाले प्राधिकारी का, ऐसी और जांच के पश्चात्, यदि कोई हो, जिसे वह आवश्यक समझे, यह समाधान हो जाता है कि अधिनियम के अधीन बनाए गए नियमों की अपेक्षाओं का अनुपालन किया गया है और अनुमोदन की शर्तों तथा अधिनियम के अधीन बनाए गए नियमों का पालन किया गया है तो वह प्ररूप 48 में अनुमोदन प्रदान करेगा।

(2) यदि अनुमोदित करने वाले प्राधिकारी का ऐसा समाधान नहीं हो जाता है तो वह आवेदन को नामंजूर कर देगा और आवेदक को ऐसी नामंजूरी के कारणों और उन शर्तों की सूचना देगा जो अनुमोदन अनुदत्त किए जाने से पूर्व पूरी की जाएंगी।

160. ज नामंजूरी के पश्चात् आवेदन- यदि अनुमोदन के लिए आवेदन की नामंजूरी से छह मास की अवधि के भीतर, आवेदक अनुमोदित करने वाले प्राधिकारी को यह सूचित कर देता है कि अधिकथित शर्तें पूरी कर दी गई हैं और यदो हजार रुपए की निरीक्षण फीस जमा कर देता है तो, यदि, अनुमोदित करने वाले प्राधिकारी किए जाने वाले और निरीक्षण कराए जाने के पश्चात् और यह समाधान हो जाने के पश्चात् कि अनुमोदन दिए जाने के लिए शर्तों का अनुपालन कर दिया गया है, प्ररूप 48 में अनुमोदन अनुदत्त कर सकेगा।

160 झ. नवीकरण- नवीकरण के लिए आवेदन किए जाने पर, अनुमोदित करने वाला प्राधिकारी, किए जाने वाले निरीक्षण करवाने के पश्चात् और यदि उसका यह समाधान हो जाता है कि अनुमोदन की शर्तों और अधिनियम के अधीन बनाए गए नियमों का अनुपालन किया गया है, तो वह प्ररूप 49 में नवीकरण का प्रमाण पत्र जारी करेगी।

160 अ. अनुमोदनों का प्रत्याहरण और निलंबन- (1) अनुमोदित करने वाला प्राधिकारी, अनुमोदित प्रयोगशाला को इस बारे में कारण बताने का अवसर देने के पश्चात् कि ऐसा आदेश पारित क्यों न किया जाए, ऐसे लिखित में आदेश द्वारा, जिसमें उसके कारण बताए गए हों, इस भाग के अधीन अनुदत्त अनुमोदन को या तो पूर्ण रूप से या आयुर्वेदिक, सिद्ध और यूनानी ओषधियों के कुछ ऐसे प्रवर्गों के परख की बाबत जिनसे उनका संबंध है, प्रत्याहृत कर सकेगा या उतनी अवधि के लिए जितनी वह ठीक समझे, निलंबित कर सकेगा है, यदि उसकी राय में अनुमोदित प्रयोगशाला अनुमोदन की शर्तों में से किसी शर्त का या अधिनियम अथवा उसके अधीन बनाए गए नियमों के उपबंधों में से किसी उपबंध का अनुपालन करने के असफल रही है।

(2) किसी अनुमोदित प्रयोगशाला जिसके अनुमोदन को निलंबित कर दिया गया है या प्रत्याहृत कर दिया गया है, वह निलंबन या प्रत्याहरण के आदेश की तारीख से तीन मास के भीतर राज्य सरकार को अपील कर सकेगी जो भारत सरकार के भारतीय चिकित्सा पद्धति और होम्योपैथी विभाग द्वारा इस निमित्त नियुक्त और राजपत्र में अधिसूचित सक्षम व्यक्तियों के पैनल के परामर्श से अपील का निपटारा करेगी।

(ख) अनुसूची क में, प्ररूप 46 के पश्चात्, निम्नलिखित प्ररूप अंतःस्थापित किए जाएंगे, अर्थात् :-

प्ररूप 47

(नियम 160 क देखिए)

आयुर्वेदिक, सिद्ध और यूनानी ओषधियों के विक्रय हेतु विनिर्माण के लिए अनुज्ञप्तिधारियों की ओर से आयुर्वेदिक, सिद्ध और यूनानी ओषधियां या उनके विनिर्माण में प्रयुक्त कच्ची सामग्रियों की परख करने के लिए अनुमोदन अनुदत्त करने या उसके नवीकरण के लिए आवेदन।

(1)का./के *मैं/हम आयुर्वेदिक, सिद्ध और यूनानी ओषधियों के विक्रय हेतु विनिर्माण के लिए अनुज्ञप्तिधारी की ओर से आयुर्वेदिक, सिद्ध और यूनानी ओषधियों के निम्नलिखित प्रवर्गों या उनके विनिर्माण में प्रयुक्त कच्ची सामग्रियों की पहचान शुद्ध, क्वालिटी और शक्ति का परीक्षण करने के लिए अनुमोदन अनुदत्त करने या उसके नवीकरण के लिए आवेदन करता हूँ/करते हैं।

(2) इस अधिनियम की पहली अनुसूची में विनिर्दिष्ट ओषधियों से भिन्न आयुर्वेदिक, सिद्ध और यूनानी ओषधियों के ऐसे *प्रवर्ग जिनके लिए परख की जाएगी :

आयुर्वेद और सिद्ध

1. आसव और अरिष्ठ
2. अर्क तिनिर
3. अवलेह और पाक- इलाकम
4. क्वाथा कुर्न- कुटानिर कुरानम
5. गुग्गुलू

यूनानी

1. नवीज, खल (सिरका)
2. माजून और इसके उपप्रवर्ग :- इत्रीफल, जवारिश, खमीरा, लाऊक, हलवा
3. सूपफ, जरूर, सुनून
4. नमक, खार
5. रोगन

- | | |
|--|---------------------------------|
| 6. घृत- ने | 6. जिमाद |
| 7. चूर्ण- कुरानम | 7. हब्ब (पिल) |
| 8. तैल- तैलक | 8. शियाफ |
| 9. द्रवक- तिरावकम | 9. कुटूर (ड्राप्स) |
| 10. लवण- उप्पु | 10. कोहल (सुरमा) काजल |
| 11. क्षार- सारम | 11. सत्त, उसरा |
| 12. लेप- पकाई | 12. कुस्ता |
| 13. वटी, गुटिका, कुल्लीकई | 13. जोशांदा (एकल ओषधि) |
| 14. वत्ती | 14. शरब, शिकंजाबीन |
| 15. नेत्रबिंदु (आश्च्योतन) | 15. शरब , अरक (आसुत) |
| 16. अंजन- कनमई | 16. कुर्स (टिकिया) |
| 17. सत्त्व- सत्तू | 17. मरहम, क्वेरुटी |
| 18. कुपीपक्व रसायन- कुप्पी सेंटुराम | 18. हुमूल, फुरजाजा |
| 19. पर्पटी | 19. बखूर |
| 20. पिष्टी | 20. नाबाटी अदविया |
| 21. भस्म, परपम | 21. मादनीय अदविया |
| 22. मंदुरा- अताई कुटीनिर | 22. अजसाद अदविया |
| 23. रसयोग- संतुराम | 23. हैवानी अदविया |
| 24. लौह | 24. जोहार |
| 25. घन सत्त्व, घन | 25. नातूल |
| 26. क्वाथ प्रवाही- कुटीनिर | 26. नाशूक, नसवार |
| 27. पानक (सिरप) मनापाकू | 27. शमूम |
| 28. टिकिया - माटीराई | 28. साऊल (नसल ड्राप्स) |
| 29. कैपसूल | 29. माजुघ |
| 30. मरहम- कलिमापु | 30. टीला |
| 31. फलावर्ती | 31. लाशूक |
| 32. धूम्रावर्ती/धूपन | 32. गुलकंद |
| 33. क्षार सूत्र/क्षरवर्ती | 33. फत्तीला |
| 34. एकल ओषधियां | 34. गाजा, उबटन, सबाध |
| (क) पौधा आधारित | |
| (ख) खनिज आधारित | |
| (ग) धातु आधारित | |
| (घ) पशु आधारित | |
| (ङ) संश्लिष्ट | |
| (च) कोई अन्य आयुर्वेदिक, सिद्ध, यूनानी निर्मितियां | |
| 35. पुष्प, (फूल) | 35. कैप्सूल |
| 36. नस्य | 36. हुक्ना |
| 37. स्वरस (ताजा रस) | 37. नीराह |
| 38. कर्ण बिंदु (ईयर ड्राप) | 38. लातूख |

39. पेटेंट और स्वत्वधारी तथा आयुर्वेदिक, सिद्ध, 39. वजूर (गले का दर्द)
यूनानी ओषधि की कोई अन्य खुराक रूप 40. मजमजाह (माउथ वाशर)

- (3) परख के लिए नियोजित विशेषज्ञों और परीक्षण के भारसाधक व्यक्ति के नाम, अर्हताएं और अनुभव।
- (4) प्रदान किए गए गए परख उपस्कर की सूची।
- (5) *मैं/हम परख परिसरों का नक्शा संलग्न करते हैं जिसमें उसके विभिन्न खंडों की अवस्थिति और क्षेत्र दर्शित किए गए हैं।
- (6) रुपयों की निरीक्षण फीस..... लेखा शीर्ष के अधीन सरकार के खाते में जमा कर दी गई है।

तारीख.....

हस्ताक्षर.....

आवेदक का पूरा पता

.....

.....

* जो लागू न हो उसे काट दें।

प्रारूप 48

(नियम 160 ख देखिए)

आयुर्वेदिक, सिद्ध और यूनानी ओषधियों के विक्रय हेतु विनिर्माण के लिए अनुज्ञप्तिधारियों की ओर से आयुर्वेदिक, सिद्ध और यूनानी ओषधियां या उनके विनिर्माण में प्रयुक्त कच्ची सामग्रियों की परख करने के लिए अनुमोदन।

अनुमोदन संख्यांक और उसके जारी करने की तारीख.....

(1)..... को..... स्थित परिसर में आयुर्वेदिक, सिद्ध और यूनानी ओषधियों के निम्नलिखित प्रवर्गों और उनके विनिर्माण में प्रयुक्त कच्ची सामग्रियों की पहचान, शुद्धता, क्वालिटी और शक्ति की परख करने के लिए अनुमोदन अनुदत्त किया जाता है।

आयुर्वेदिक, सिद्ध और यूनानी ओषधियों के प्रवर्ग।

.....

.....

(2) परख के लिए नियोजित विशेषज्ञों और परख के भारसाधक व्यक्ति के नाम

..... (विशेषज्ञ) और (भारसाधक व्यक्ति)

(3) यह अनुमोदन से तक प्रवृत्त रहेगा।

(4) यह अनुमोदन नीचे दी गई और ऐसी अन्य शर्तों के अधीन है और ऐसी अन्य शर्तें जो अधिनियम के अधीन तत्समय प्रवृत्त नियमों में विनिर्दिष्ट की जाएं।

तारीख.....

स्थान.....

हस्ताक्षर.....

पदनाम

राज्य अनुज्ञापन प्राधिकारी की मुहर

अनुमोदन की शर्तें

- (1) इस अनुमोदन और प्ररूप 49 में नवीकरण के किसी प्रमाण पत्र को अनुमोदित परिसर में दर्शित किया जाएगा और अधिनियम के अधीन नियुक्त निरीक्षकों के अनुरोध पर पेश किया जाएगा।
- (2) यदि आवेदक, अनुमोदन जारी रहने के दौरान आयुर्वेदिक, सिद्ध और यूनानी औषधियों के किसी अन्य प्रवर्ग का परीक्षण कराना चाहता है तो उसे नियम 160-क में यथा उपबंधित आवश्यक पृष्ठांकन के लिए अनुमोदन प्राधिकारी को आवेदन करना चाहिए। यह अनुमोदन इस प्रकार पृष्ठांकित पदों तक विस्तारित समझा जाएगा।
- (3) विशेषज्ञ या परीक्षण के भारसाधक व्यक्ति में किसी परिवर्तन की रिपोर्ट अनुमोदन प्राधिकारी को तत्काल दी जाएगी।
- (4) आवेदक, इस प्ररूप के अधीन प्रचलित प्रयोगशाला के गठन में होने वाले परिवर्तन की दशा में अनुज्ञापन प्राधिकारी को लिखित रूप में सूचना देगा। जहां प्रयोगशाला के गठन में कोई परिवर्तन होता है वहां चालू अनुमोदन जब तक कि प्रवर्तित गठन वाली प्रयोगशाला के नाम में अनुज्ञापन प्राधिकारी से नई अनुज्ञप्ति इसी दौरान प्राप्त नहीं की जाती, परिवर्तन होने की तारीख से अधिकतम तीन मास की अवधि के लिए विधिमान्य समझी जाएगी।

प्ररूप 49

(नियम 160 में देखिए)

आयुर्वेदिक, सिद्ध या यूनानी ओषधियों के विक्रय के विनिर्माण करने के लिए अनुज्ञप्तिधारियों की ओर से आयुर्वेदिक, सिद्ध और यूनानी ओषधियों या उनके विनिर्माण में प्रयुक्त कच्ची सामग्रियों की परीक्षण या विश्लेषण करने के लिए अनुमोदन के नवीकरण का प्रमाणपत्र।

- (1) प्रमाणित किया जाता है कि स्थित परिसर में आयुर्वेदिक, सिद्ध और यूनानी ओषधियों के निम्नलिखित प्रवर्गों और उनके विनिर्माण में प्रयुक्त कच्ची सामग्रियों की पहचान, शुद्धता, क्वालिटी और शक्ति का परीक्षण करने के लिए 2001 को अनुदत्त अनुमोदन संख्यांक का से तक के लिए नवीकरण कर दिया गया है।

आयुर्वेदिक, सिद्ध और यूनानी ओषधियों के प्रवर्ग

.....
.....

- (2) विशेषज्ञों और (विशेषज्ञ) और (भारसाधक व्यक्ति) परख के भारसाधक व्यक्ति के नाम

तारीख.....

स्थान.....

हस्ताक्षर.....

पदनाम.....

राज्य अनुज्ञापन प्राधिकारी की मुहर

प्ररूप 50

(नियम 160 घ (च) देखिए)

अनुमोदित प्रयोगशाला द्वारा परीक्षण या विश्लेषण की रिपोर्ट

- (1) उस विनिर्माता का नाम जिससे अधिनियम या उसके अधीन बनाए गए नियमों के अधीन नमूना प्राप्त हुआ है तथा उसकी विनिर्माण अनुज्ञप्ति का संख्यांक.....
- (2) विनिर्माता के उस पत्र का निर्देश संख्यांक और तारीख जिसके अधीन नमूना भेजा गया था
- (3) नमूना प्राप्त होने की तारीख.....
- (4) उस आयुर्वेदिक, सिद्ध और यूनानी ओषधि या कच्ची सामग्री का नाम जो नमूने में अंतर्विष्ट होनी आवश्यक है.....

(5) विनिर्माता से अभिप्राप्त रूप में अंतिम उत्पाद की कच्ची सामग्री (प्रपुंज में तैयार पैक में) * का ब्योरा

(क) पुनः पैक की गई कच्ची सामग्रियों और ओषधियों की दशा में मूल विनिर्माता का नाम

(ख) बैच संख्यांक

(ग) बैच का आकार जैसा कि नमूने द्वारा प्रदर्शित है

(घ) विनिर्माण की तारीख, यदि कोई है

(ङ) अवसान की तारीख, यदि कोई है

(6) उपयोजित किए गए परीक्षण या विश्लेषण के संलेख सहित या आयुर्वेदिक, सिद्ध और यूनानी ओषधकरोष मानकों के अनुसार परीक्षण या विश्लेषण के परिणाम।

(7) पेटेंट और स्वत्वधारी ओषधियों की पहचान, शुद्धता, क्वालिटी और शक्ति के अन्य विनिर्दिष्ट परीक्षण।

नीचे दिए गए कारणों से अद्योहस्ताक्षरी की राय में ऊपर निर्दिष्ट नमूना अधिनियम और उसके अधीन बनाए गए नियमों में यथापरिभाषित *मानक क्वालिटी का है /मानक क्वालिटी का नहीं है

.....
.....

(परख के भारसाधक व्यक्ति के हस्ताक्षर)

(फा. सं.)

तारीख

नाम और पदनाम तथा मुहर.....

स्थान.....

प्रयोगशाला का नाम और पता.....

अनुज्ञप्ति संख्या

टिप्पण :- अंतिम उत्पाद के अंतर्गत पुनः पैक की गई सामग्री भी है।

*जो लागू न हो उसे काट दें।”

[सं. के-11020/3/2000-डी सी सी (आई एस एम)]

एल. प्रसाद, संयुक्त सचिव

पाद टिप्पण :- 1-5-1976 तक यथा-संशोधित औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य विभाग) के उस प्रकाशन में अंतर्विष्ट हैं जिसमें औषधि और प्रसाधन अधिनियम, 1940 और नियम (पी डी जी एच एस-61) सम्मिलित हैं तथा जिसमें अंतिम संशोधन सा.का.नि. 648(अ) तारीख 16-9-02 द्वारा किया गया है।

MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE
(Department of Indian System of Medicine and Homoeopathy)

NOTIFICATION

New Delhi, the 31st January, 2003

G.S.R. 73(E).— Whereas a draft of certain rules further to amend the Drugs and Cosmetics Rules, 1945 was published as required by section 33 N of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) in the Gazette of India Extraordinary Part - II, Section 3, Sub-section (i), dated the 12th July 2001 vide No. GSR 492 (E) inviting objections and suggestions from persons likely to be affected thereby and notice was given that the said draft will be taken into consideration after the expiry of a period of thirty days from the date on which copies of the Official Gazette containing the notification were made available to the public;

And whereas the said Gazette was made available to the public on 12th July 2001;

And whereas objections and suggestion from the public on the said draft have been considered by the Central Government;

Now, therefore, in exercise of the powers conferred by section 33-N of the said Act, the Central Government, hereby makes the following further amendments in the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, namely:-

RULES

1. (1) These rules may be called the Drugs and Cosmetics 2nd (Amendment) Rules, 2003.

(2) They shall come into force on the date of their [publication in the Official Gazette] notification.

2. In the Drugs and Cosmetics Rules 1945, -
(a) After Rule 160, the following shall be inserted, namely:-

“PART XVI(A)**APPROVAL OF INSTITUTIONS FOR CARRYING OUT TESTS ON AYURVEDIC, SIDDHA AND UNANI DRUGS AND RAW MATERIALS USED IN THEIR MANUFACTURE ON BEHALF OF LICENSEES FOR MANUFACTURE FOR SALE OF AYURVEDIC, SIDDHA AND UNANI DRUGS.**

160 A. Application for grant of approval for testing Ayurvedic, Siddha and Unani drugs. – Application for grant or renewal of approval for carrying out tests for identity, purity, quality and strength of Ayurvedic, Siddha and Unani drugs or the raw materials used in the manufacture thereof on behalf of licensees for manufacture for sale of the said Ayurvedic, Siddha and Unani drugs, shall be made in Form 47 to the Licensing Authority appointed by the State Government for the purposes of Part XVI, XVII or XVIII of these rules, as the case may be, and referred to as the “approving authority” under this Part and shall be accompanied by an inspection fee of six thousand rupees in respect of the Ayurvedic, Siddha, Unani drugs specified in the books prescribed in First Schedule to the Act.

Provided that the applicant shall furnish to the approving authority such additional information as may be required by it in connection with the application in Form 47.

Provided further that if the applicant applies for renewal of approval after its expiry but within six months of such expiry, the inspection fee payable shall be six thousand rupees plus an additional inspection fee at the rate of one thousand rupees per month in the case of testing of Ayurvedic, Siddha and Unani drugs specified in First Schedule to the Act.

Explanation.- For the purpose of this Part, the words "Ayurvedic, Siddha and Unani drugs" shall also mean and include the raw materials used in the manufacture of Ayurvedic, Siddha and Unani drugs, as the case may be.

160 B. Form in which approval to be granted for carrying out tests on Ayurvedic, Siddha and Unani drugs on behalf of licensees for manufacture of Ayurvedic, Siddha and Unani drugs and conditions for grants or renewal of such approval.- (1) Approval for carrying out such tests of identity, purity, quality and strength of Ayurvedic, Siddha and Unani drugs as may be required under the provisions of these rules, on behalf of licensee for manufacture of Ayurvedic, Siddha and Unani drugs shall be granted in Form 48.

(2) Before approval in Form 48 is granted or renewed, the following conditions shall be complied with by the applicants, namely:-

(i) The premises where the tests are carried out shall be well lighted and properly ventilated except where the nature of tests of any Ayurvedic, Siddha and Unani drug warrants otherwise. Wherever necessary, the premises shall be air-conditioned so as to maintain the accuracy and functioning of laboratory instruments or to enable the performance of special tests such as sterility tests and microbiological tests.

(ii) (a) The applicant shall provide adequate space having regard to the nature and number of samples of drugs proposed to be tested:

Provided that the approving authority shall determine from time to time whether the space provided continues to be adequate. Provided further that separate section shall be provided for (i) Chemistry, (ii) Pharmacognosy, (iii) Ayurveda, Siddha and Unani, (iv) Microbiology, (v) Sample Room, (vi) Office-cum-Record Room, with proper partitions and minimum required area of 800 square feet.

(b) The applicant shall provide a list of persons who may be employed with him as experts, such as Chemist, Botanist and expert in Ayurveda/Siddha/Unani or Pharmacist who shall possess a degree in Chemistry, Botany, Ayurved/Siddha/Unani/Bachelor in Pharmacy from a recognized University or equivalent, with experience for 2 years for carrying out tests or analysis as per the Ayurvedic, Siddha and Unani pharmacopocias.

(c) The applicant shall provide adequate equipments essential for carrying out tests for identity, purity, quality and strength Ayurvedic, Siddha and Unani drugs as per pharamcopocial standards or other available standards.

"List of equipment recommended is given below:".

Chemistry Section

1. Alcohol determination apparatus complete set.
2. Volatile oil determination apparatus.

3. **Boiling** point determination apparatus.
4. **Melting** point determination apparatus.
5. Refractometer.
6. Polarimeter.
7. Viscometer (ostwalds, Redwood viscometer).
8. Tablet disintegration apparatus.
9. Moisture determination apparatus (IC filtrator).
10. U.V. Spectro-Photometer.
11. Muffle furnace.
12. Electronic Balance.
13. Hot air oven(s) different range of temperature/vacuum oven.
14. Refrigerator.
15. Glass distillation apparatus/plant.
16. Water supply demineralised exchange equipment/Distillation equipment.
17. Air conditioner.
18. LPG Gas Cylinder with burners.
19. Water bath (temperature controlled).
20. Heating mantle (4) or as required.
21. TLC apparatus with all accessories.
22. Sieves 10 to 120 with sieve shaker.
23. Centrifuge machine.
24. Dehumidifier (where necessary).
25. PH meter.
26. G.L.C. with F.I. detector.
27. Silica crucible.

28. Tablet friability tester.
29. Tablet dissolution tester.
30. Other related equipment, reagents, chemicals and glasswares.

Pharmacognosy Section

1. Microscope binocular.
2. Dissecting Microscope
3. Microtome
4. Chemical balance
5. Microslide cabinet.
6. Aluminium slide trays.
7. Hot air oven
8. Occular Micrometer.
9. Stage Micrometer
10. Camera Lucida Prism type and mirror type.
11. Hot plates.
12. Refrigerator.
13. LPG Cylinder with burners.
14. Other related equipments, reagents, glasswares etc.

Note: Instruments like HPLC, HPTLC, Atomic Absorption spectrophotometer could be arranged by tie up with other laboratories.

Microbiology Section

1. Laminar air flow bench (L.A.F)
2. B.O.D. Incubator.
3. Plain incubator.
4. Serological water bath.
5. Oven.
6. Autoclave/Sterilizer.
7. Microscope (high power).
8. Colony counter.
9. Other related equipment and reagents.

(3) The applicant shall provide and maintain suitable equipment having regard to the nature and number of samples of Ayurvedic, Siddha and Unani drugs intended to be tested which shall be adequate in the opinion of the approving authority.

(4) The testing of Ayurvedic, Siddha and Unani drugs, as the case may be, for identity, purity, quality and strength shall be carried out under the active direction of one of the experts stated in clause (b) of sub-rule (2) who shall be the person-in-charge of testing and shall be held responsible for the reports of test issued by the applicant.

(5) The testing of Ayurvedic, Siddha and Unani drugs, as the case may be, for identity, purity, quality and strength shall be carried out by persons whose

qualifications and experience of testing are adequate as stated in clause (b) of sub-rule (2).

(6) The applicant shall provide books of standard recognized under the provisions of the Act and the rules made thereunder and such books of reference as may be required in connection with the testing of analysis of the products for the testing of which approval is applied for.

(7) The applicant shall provide list of standard Ayurvedic, Siddha and Unani drugs (Reference samples) recognized under the provisions of the Act and rules made thereunder and such reference samples kept in the laboratory may be required in connection with the testing or analysis of the products of which approval is applied for.

160 C. Duration of approval.- An approval granted in Form 47 or renewed in Form 49 unless sooner suspended or withdrawn, shall be valid for a period of three years from the date on which it is granted or renewed:

Provided that if an application for the renewal of an approval in Form 40 is made before its expiry or if the application is made within six months of its expiry after the payment of the additional inspection fee, the approval shall continue to be in force until orders to be contrary are passed on the application and the approval shall be deemed to have expired if the application for renewal is not made within six months of expiry.

160 D. Conditions of approval.- An approval in Form 48 shall be subject to the following conditions, namely:-

- I. The Institution granted approval under this Part (hereinafter referred to as the approved laboratory) shall provide and maintain adequate staff and adequate premises and equipment as specified in rule 160 B.
- II. The approved laboratory shall provide proper facilities for storage so as to preserve the properties of the samples to be tested by it.
- III. The approved laboratory shall maintain records of tests for identity, purity, quality and strength carried out on all samples of Ayurvedic, Siddha and Unani drugs and the results thereof together with the protocols of tests showing the readings and calculation in such form as to be available for inspection and such records shall be retained in the case of substances for which date of expiry date is assigned; for a period of two years from such date of expiry and in the case of other substances, for a period of three years.
- IV. The approved laboratory shall allow the Inspector appointed under this Act to enter with or without prior notice the premises where the testing is carried out and to inspect the premises and the equipment used for test and the testing procedures employed. The laboratory shall allow the Inspectors to inspect the registers and records maintained under these rules and shall supply to such Inspectors such information as they may require for the purpose of ascertaining whether the provisions of the Act and rules made thereunder have been observed.
- V. The approved laboratory shall from time to time report to the approving authority any changes in the person-in-charge of testing of Ayurvedic, Siddha

and Unani drugs or the expert staff responsible for testing, as the case may be, and any material alterations in the premises or changes in the equipment used for the purposes of testing which have been made since the date of last inspection made on behalf of the approving authority before the grant or renewal of approval.

VI. The approved laboratory shall furnish reports of the results of tests or analysis in Form 50.

VII. In case any sample of Ayurvedic, Siddha and Unani drug is found on test to be not of standard quality, the approved laboratory shall furnish to the approving authority and the licensing authority of the State where the manufacturer and/or sender of the Ayurvedic, Siddha and Unani drugs is located, a copy of the test report on the sample with the protocols of tests applied.

VIII. The approved laboratory shall comply with the provisions of the Act and rules made thereunder and with such further requirements, if any, as may be, specified in the rules made from time to time under Chapter IV-A of the Act of which the approving authority has given the approved laboratory not less than four months' notice.

IX. The approved laboratory shall maintain an inspection book to enable the Inspector to record his impression or defects notices.

160 E. **Inspection before grant of approval.**— Before an approval in Form 48 is granted, the approving authority shall cause the laboratory at which the testing of Ayurvedic, Siddha and Unani drugs, as the case may be, is proposed to be carried out to be inspected jointly by the Inspectors appointed or

designated by the Central Government and State Government for this purpose, who shall examine the premises and the equipment intended to be used for testing of drugs and verify into the professional qualifications of the expert staff who are or may be employed by the laboratory.

160 F. Report of inspection.- The Inspectors appointed by the Central Government as stated in rule 160-E shall forward to the approving authority a detailed report of the results of the inspection.

160 G. Procedure of approving authority.- (1) If the approving authority after such further enquiry, if any, as it may consider necessary, is satisfied that the requirements of the rules made under the Act have been complied with and that the conditions of the approval and the rules made under the Act have been observed, it shall grant approval in Form 48.

(2) If the approving authority is not so satisfied, it shall reject the application and shall inform the applicant of the reasons for such rejection and of the conditions which shall be satisfied before approval could be granted.

160 H. Application after rejection.- If within a period of six months from the rejection of an application for approval, the applicant informs the approving authority that the conditions laid down have been satisfied and deposits inspection fee of two thousand rupees, the approving authority may, if, after causing a further inspection to be made and after being satisfied that the conditions for grant of approval have been complied with, grant the approval in Form 48.

160 I. Renewal.- On an application being made for renewal, the approving authority shall, after causing an inspection to be made and if satisfied that the conditions of the approval and the rules made under the Act have been complied with, shall issue a certificate of renewal in Form 49.

160 J. Withdrawal and suspension of approvals.- (1) The approving authority may, after giving the approved laboratory an opportunity to show cause why such an order should not be passed, by an order in writing stating the reasons therefor, withdraw an approval granted under this Part or suspend it for such period as it thinks fit either wholly or in respect of testing of some of the categories of Ayurvedic, Siddha and Unani drugs to which it relates, if in his opinion the approved laboratory had failed to comply with any of the conditions of the approval or with any provision of the Act or the rules made thereunder.

(2) Any approved laboratory, whose approval has been suspended or withdrawn, may, within three months of the date of the order of suspension or withdrawal, appeal to the State Government which shall dispose of the appeal in consultation with a panel of competent persons appointed by the Department of Indian Systems of Medicine and Homoeopathy, Government of India in this behalf and notified in the Official Gazette”;

(b) in Schedule A, after Form 46, the following Forms shall be inserted, namely:-

**“FORM 47
(See rule 160 A)**

Application for grant or renewal of approval for carrying out tests on Ayurvedic, Siddha and Unani drugs or raw materials used in the manufacture

thereof on behalf of licensees for manufacture for sale of Ayurvedic, Siddha and Unani drugs.

(1) *I/We of hereby apply for the grant/renewal of approval for carrying out tests of identity, purity, quality and strength on the following categories of Ayurvedic, Siddha and Unani drugs or raw materials used in the manufacture thereof on behalf of licensee for manufacture for sale of Ayurvedic, Siddha and Unani drugs.

(2) *Categories of Ayurvedic, Siddha and Unani drugs other than those specified in the First Schedule to this Act for which testing will be carried out:

AYURVEDA AND SIDDHA

1. Asava and Arista
2. Arka-Tinir
3. Avaleha and Paka-Ilakam
4. Kvatha Curna-Kutinir Curanam
5. Guggulu
6. Ghrita-Ney
7. Churna-Curanam
8. Taila-Tailam
9. Dravaka-Tiravakam
10. Lavana-Uppu
11. Kshara-Saram
12. Lepa-Pacai
13. Vati, Gutika-Kulikai
14. Vartti
15. Netrabindu(Aschyotan)
16. Anjana-Kanmai
17. Sattva-Sattu
18. Kupipakva Rasayan-Kuppi Centuram
19. Parpati
20. Pishti
21. Bhasma-Parpam
22. Mandura-Atai Kutinir
23. Rasayoga-Centuram
24. Lauha
25. Ghana Sattva
26. Kvath Pravahi-Kutinir
27. Panak (Syrup)-Manappaku

UNANI

1. Nabeez, Khal (Sirka)
2. Majoon and its sub-categories:-
Itrifal, Jawarish, Khameera, Laooq, Halwa.
3. Sufoof, Zuroor, Sunoon.
4. Namak, Khar
5. Raughan
6. Zimad
7. Habb (Pill)
8. Shiyaf
9. Qutoor (drops)
10. Kohal (Surama), Kajal
11. Satt, Usara
12. Kushta
13. Joshanda (Single drugs)
14. Sharbat, Sikanjabeen
15. Sayyal, Arq (Distillates)
16. Qurs (Tablet)
17. Marham, Qairooti
18. Humool, Furzaja
19. Bakhoor
20. Nabati Advia
21. Maadni Advia
22. Ajsad Advia
23. Haiwani Advia
24. Jauhar
25. Natool
26. Nashooq, Naswar
27. Shamoom

- | | |
|--|-----------------------------|
| 28. Tablet-Mattirai | 28. Saoot (Nasal drops) |
| 29. Capsule | 29. Mazoogh |
| 30. Ointment-Kalimapu | 30. Tila |
| 31. Phalavarti | 31. Lashooq |
| 32. Dhoomravarti/Doopan | 32. Gulqand |
| 33. Kshar Sutra/Kshar Varti | 33. Fateela |
| 34. Single drugs: | 34. Ghaza, Ubtan, Sabhgh |
| (a) Plant based. | |
| (b) Mineral based | |
| (c) Metal based | |
| (d) Animal based | |
| (e) Syntehtic | |
| (f) Any other Ayurvedic, Siddha, Unani formulation. | |
| 35. Pushp (Phool) | 35. Capsule |
| 36. Nasya | 36. Huqna |
| 37. Swarasa (Fresh juice) | 37. Naurah |
| 38. Karna Bindu (Ear drops) | 38. Latookh |
| 39. Any other dosage form of Patent and Proprietary and Ayurvedic, Siddha, Unani Drug. | 39. Vajoor (Throat pain) |
| | 40. Mazmazah (Mouth washer) |

(3) Names, qualifications and experience of experts employed for testing and the person-in-charge of testing.

(4) List of testing equipment provided.

(5) *I/We enclose a plan of the testing premises showing the location and area of the different sections thereof.

(6) An inspection fee of rupees has been credited to Government under the head of account

Dated.....

Signature

Full address of the Applicant

Delete whichever is not applicable.

FORM 48
(See rule 160 B)

Approval for carrying out tests or analysis on Ayurvedic, Siddha and Unani drugs or raw materials used in the manufacture thereof on behalf of licensees for manufacture for sale of Ayurvedic, Siddha and Unani drugs.

Number of approval and date of issue:

- (1) Approval is hereby granted to for carrying out tests for identity, purity, quality and strength on the following categories of Ayurvedic, Siddha or Unani drugs and the raw materials used in the manufacture thereof on the premises situated at

Categories of Ayurvedic, Siddha and Unani drugs.

.....
.....
.....
.....

- (2) Name of experts employed for testing and the person-in-charge of testing (experts) and (person in charge).

- (3) The approval shall be in force from to

- (4) The approval is subject to the conditions stated below and such other conditions as may be specified in the rules for the time being in force under the Act.

Date
Place

Signature
Designation
Seal of State Licensing Authority

Conditions of Approval

- (1) This approval and any certificate of renewal in Form 49 shall be displayed in the approved premises and shall be produced at the request of the Inspectors appointed under the Act.
- (2) If the applicant wishes to undertake during the currency of the approval the testing of any other category of Ayurvedic, Siddha or Unani drugs it should apply to the approving authority for necessary endorsement as provided in Rule 160-A. This approval will be deemed to extend to the items so endorsed.
- (3) Any change in the experts or in the person-in-charge of the testing shall be forthwith reported to the approving authority.
- (4) The applicant shall inform the approving authority in writing in the event of any change of the constitution of the laboratory operating under this Form. Where any change in the constitution of the laboratory takes place, the current approval shall be deemed to be valid for a maximum period of three months from the date on which the change takes place unless in the meantime, a fresh approval has been taken from the approving authority in the name of the laboratory with the changed constitution.

FORM 49
(See rule 160 I)

Certified of renewal for carrying out tests or analysis on Ayurvedic, Siddha or Unani drugs or raw materials used in the manufacture thereof on behalf of licensees for manufacture for sale of Ayurvedic, Siddha or Unani drugs.

(1) Certified that approval number granted on the day of 2001 for carrying out tests of identity, purity, quality and strength on the following categories of Ayurvedic, Siddha or Unani drugs and the raw materials used in the manufacture thereof at the premises situated at has been renewed from to (Date).

Categories of Ayurvedic, Siddha or Unani drugs.

.....
.....

(2) Name of experts and the person-in-charge of testing
 (experts) and (person-in-charge).

Date
 Place

Signature
 Designation
 Seal of State Licensing Authority

FORM 50
[See rule 160 D(f)]

Report of test or analysis by approved Laboratory

(1) Name of manufacturer from whom sample received together with his manufacturing license number under the Act or the rules made thereunder.

(2) Reference number and date of the letter from the manufacturer under which the same was forwarded.

(3) Date of receipt of the sample.

(4) Name of Ayurvedic, Siddha and Unani drug of raw material purporting to be contained in the sample.

(5) Details of raw material of final product (in bulk finished pack)* as obtained from the manufacturer:

- (a) Original manufacturer's name in the case of raw materials and drugs repacked.....
- (b) Batch number
- (c) Batch size as represented by sample
- (d) Date of manufacture, if any
- (e) Date of expiry, if any

(6) Results of tests or analysis with protocols of test or analysis applied or as per Ayurvedic, Siddha or Unani Pharmacopoeial standards.

(7) Other specific tests for identity, purity, quality and strength of Patent and Proprietary drugs.

In the opinion of the undersigned, the sample referred to above is of standard *quality/is not of standard quality as defined in the Act or the rules made thereunder for the reasons given below

.....

.....

Date (Signature of the Person-in-Charge of testing)

Place (F.NO.)

Name & Designation & Seal

Name & Address of the Laboratory

License No.

Note: Final product includes repacked material.

Delete whichever is not applicable.

[No. K-11020/3/2000-DCC(ISM)]

L. PRASAD, Jt. Secy.

Foot Note :—The Drugs and Cosmetics Rules, 1945 as amended upto 1-5-1979 is contained in the publication of the Ministry of Health and Family Welfare (Department of Health containing the Drugs and Cosmetics Act, 1941) and the Rules (PDGHS-61) and last amended vide G.S.R. 648(E) dated 16-9-2002.